Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 114 del 18 maggio 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 18 maggio 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 92

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplatino Esp Pharma»

Estratto determinazione n. 1694/2010 del 6 maggio 2010

MEDICINALE
CARBOPLATINO ESP PHARMA

TITOLARE AIC:
ESP Pharma Limited
5, Bourlet Close,
London W1W 7BL
Regno Unito

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 039637018/M (in base 10) 15TN0U (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 15 ml
AIC n. 039637020/M (in base 10) 15TN0W (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 45 ml
AIC n. 039637032/M (in base 10) 15TN18 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 60 ml
AIC n. 039637044/M (in base 10) 15TN1N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
1 ml di soluzione contiene 10 mg di carboplatino

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di carboplatino
Ogni flaconcino da 15 ml contiene 150 mg di carboplatino
Ogni flaconcino da 45 ml contiene 450 mg di carboplatino
Ogni flaconcino da 60 ml contiene 600 mg di carboplatino

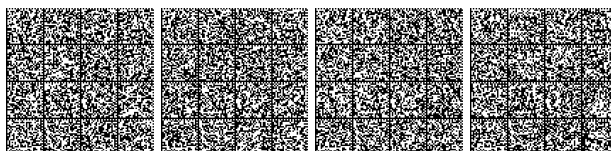
Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
S.C. Sindan-Pharma S.R.L. 11th, Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucharest 1 Romania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carboplatino ESP PHARMA è indicato nel trattamento di:
-1. carcinoma epiteliale dell'ovaio in fase avanzata in:
  (a) terapia di prima scelta
  (b) terapia di seconda scelta, dopo il fallimento di altri trattamenti
-2. carcinoma del polmone a piccole cellule

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 039637018/M (in base 10) 15TN0U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 24,76

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 15 ml
AIC n. 039637020/M (in base 10) 15TN0W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 45,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 74,27

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 45 ml
AIC n. 039637032/M (in base 10) 15TN18 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 131,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 216,90

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 60 ml
AIC n. 039637044/M (in base 10) 15TN1N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 191,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 316,16

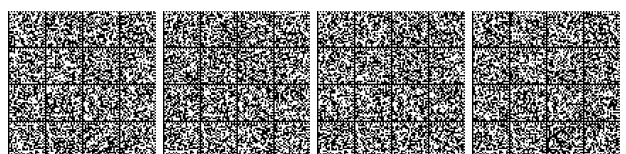
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARBOPLATINO ESP PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05758

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 1695/2010 del 6 maggio 2010

MEDICINALE
ONDANSETRONE DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens 3, 20123 Milano

Confezione
4 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039689017/M (in base 10) 15V6TT (in base 32)

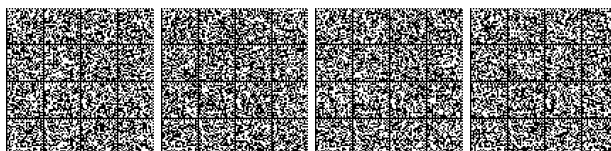
Confezione
4 mg compresse orodispersibili 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039689029/M (in base 10) 15V6U5 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039689031/M (in base 10) 15V6U7 (in base 32)

Confezione
8 mg compresse orodispersibili 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039689043/M (in base 10) 15V6UM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
4 mg, 8 mg di Ondansetrone

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460)
Mannitolo (E421)
Amido di mais pregelatinizzato
Crospovidone
Sodio laurilsofato
Cellulosa microcristallina e gomma guar (Avicel CE15)
Aspartame (E951)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato (E470b)
Sistema aromatizzante alla fragola (malto destrina di granturco, glicole propilenico [E1520],alfa-tocoferolo [E307], ingredienti aromatizzanti)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6, Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU17 OLD, United Kingdom

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics Bachupally 502325, Andhra Pradesh India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C. Via Morandi, 28-21047 Saronno Varese

Fiege Logistics italia S.p.A. Via amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti:
Gestione di nausea e vomito indotti da chemioterapia citotossica e radioterapia
Prevenzione e trattamento di nausea e vomito post-operatori

Popolazione pediatrica:
gestione di nausea e vomito indotti da chemioterapia in bambini di età maggiore o uguale a 6 mesi.
Prevenzione e trattamento di nausea e vomito post-operatori in bambini di età maggiore o uguale a 1 mese.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039689017/M (in base 10) 15V6TT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,25

Confezione
8 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039689031/M (in base 10) 15V6U7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 27,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 50,62

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRONE DR. REDDY'S è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05759

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exinef»

Estratto determinazione n. 1696/2010 del 6 maggio 2010

MEDICINALE
EXINEF

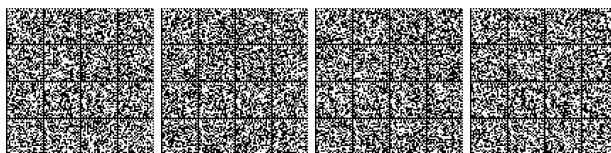
TITOLARE AIC:
ABIOGEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci, 36
56014 OSPEDALETTO - PISA

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035822446/M (in base 10) 1256VG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film (compresse)

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
30 mg di etoricoxib

Eccipienti:
Interno delle compresse:
Calcio fosfato dibasico anidro
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
Rivestimento delle compresse:
Cera carnauba
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Le compresse da 30, 60 e 120 mg contengono anche indigotina lacca (E132) e ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE:
Merck & Co. Inc., 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827, U.S.A.

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Merck Sharp & Dohme B.V. /MMD, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Olanda

Frosst Iberica, S.A. Via Complutense, 140 28805, Alcalà de Henares, Madrid, Spagna

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Merck Sharp & Dohme B.V./MMD, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Olanda

Frosst Iberica, S.A. Via Complutense, 140 28805, Alcalà de Henares, Madrid, Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035822446/M (in base 10) 1256VG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

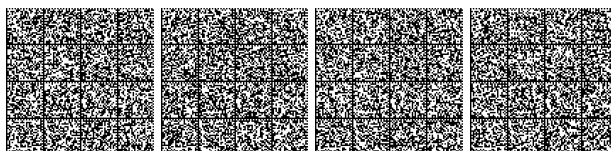
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXINEF
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05760

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide EG»

Estratto determinazione n. 1697/2010 del 6 maggio 2010

MEDICINALE
REPAGLINIDE EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

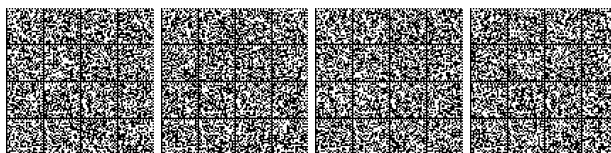
Confezione
0,5 mg compresse 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674015/M (in base 10) 15US4Z (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674027/M (in base 10) 15US5C (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674039/M (in base 10) 15US5R (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674041/M (in base 10) 15US5T (in base 32)
Confezione
0,5 mg compresse 180 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674054/M (in base 10) 15US66 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 270 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674066/M (in base 10) 15US6L (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674078/M (in base 10) 15US6Y (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674080/M (in base 10) 15US70 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674092/M (in base 10) 15US7D (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674104/M (in base 10) 15US7S (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 180 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674116/M (in base 10) 15US84 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 270 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674128/M (in base 10) 15US8J (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674130/M (in base 10) 15US8L (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674142/M (in base 10) 15US8Y (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674155/M (in base 10) 15US9C (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674167/M (in base 10) 15US9R (in base 32)
Confezione
2 mg compresse 180 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674179/M (in base 10) 15USB3 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 270 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674181/M (in base 10) 15USB5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
0,5 mg , 1 mg, 2 mg di repaglinide

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Polossamero 188
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
LAMP SAN PROSPERO S.p.A. Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
PharmaCoDane ApS. Marielundvej 46A DK-2730 Herlev, Danimarca

RILASCIO LOTTI:
Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36, 1190 Wien Austria

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten Leur, Olanda

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
STADA Production Ireland Ltd. Waterford Road IRL-Clonmel, Co Tipperary, Irlanda

RILASCIO LOTTI:
Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade B22 B-1020 Brussels, Belgio

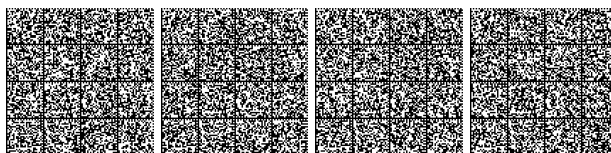
PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Strides Arcolab Limited, KRS Gardens, Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross, Anekal, Bangalore- 562106, India

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH Max-Becker-Str. 6 76356 Weingarten, Germania

Hemofarm A.D. Zorka Pharma a.d. Sabac Hajduk Veljkova bb 15000 Sabac Serbia

Hemofarm Beogradski put bb 26300 Vrsac Serbia

Hemofarm Limited Liability Company 62 Kievskoye Shosse 62, P.O. Box 8042 249030 Kaluga Region, Obninsk Russia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La repaglinide è indicata per i pazienti con diabete di tipo 2 (Diabete Mellito Non Insulino-Dipendente, NIDDM) la cui iperglicemia non può essere controllata in maniera soddisfacente tramite dieta, riduzione di peso ed esercizio fisico. La repaglinide è indicata anche in combinazione con metformina nei pazienti con diabete di tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.
Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all’esercizio fisico per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674092/M (in base 10) 15US7D (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
0,5 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674039/M (in base 10) 15US5R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039674155/M (in base 10) 15US9C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

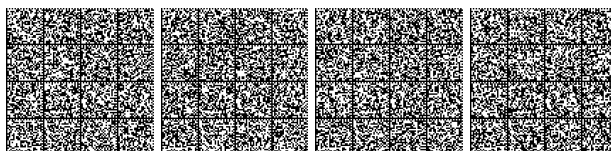
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REPAGLINIDE EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05761

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perfalgan»

Estratto determinazione n. 1698/2010 del 6 maggio 2010

MEDICINALE
PERFALGAN

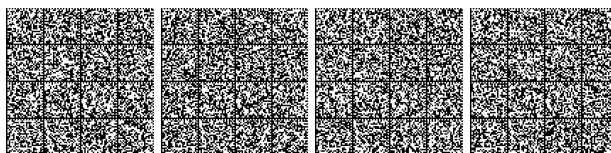
TITOLARE AIC:
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Via del Murillo Km 2,800
Sermoneta (LT)

Confezione
10 mg/ml soluzione per infusione 50 sacche da 100 ml in PP/POLYOLEFIN con porta TWIST-OFF
AIC n. 035475033/M (in base 10) 11UMLT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml contiene:

Principio attivo:
10 mg di paracetamolo

Eccipienti:
Cisteina cloridrato monoidrato
Sodio fosfato dibasico diidrato
Acido cloridrico
Mannitolo
Sodio idrossido
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Bristol-Myers Squibb s.r.l
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni Italia
BIEFFE MEDITAL S.P.A.
Via Nuova provinciale
23034 Grosotto (SO) Italia

RENAUDIN laboratories
ZA Errobi
64250 Itxassou
Francia

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
Poligono Industrial Autopista
08150 Parets del Vallès
BARCELLONA
Spagna

CONTROLLO LOTTI:
Bristol-Myers Squibb
304, Ave du Dr Jean Bru
47000 AGEN
Francia

Bristol-Myers Squibb s.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni
Italia

BIEFFE MEDITAL S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO) ITALIA

RENAUDIN Laboratories
ZA Errobi
64250 Itxassou
Francia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Via del Murillo Km 2,800
Sermoneta Italia

LABORATORIOS GRIFOLS S.A.
Passeig Fluvial, 24 – Poligono Industrial Autopista
08150 Parets del Vallès
BARCELLONA (Spagna)

RILASCIO LOTTI:
Bristol- Myers Squibb
304, Ave du Dr Jean Bru
47000 AGEN (Francia)

Bristol-Myers Squibb s.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni
Italia

BIEFFE MEDITAL S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Italia

RENAUDIN laboratories
ZA Errobi
64250 Itxassou
Francia

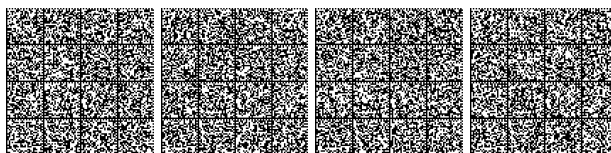
LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
Poligono Industrial Autopista
08150 Parets del Vallès
Barcellona
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Perfalgan è INDICATO per il trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico e per il trattamento a breve termine della febbre, quando la somministrazione per via endovenosa sia giustificata dal punto di vista clinico dall'urgente necessità di trattare il dolore o l'ipertemia e/o quando altre vie di somministrazione siano impossibili da praticare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

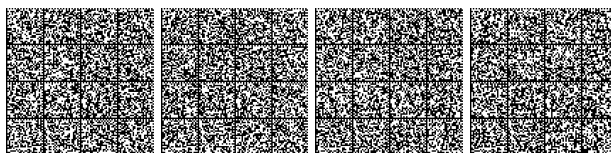
Confezione
10 mg/ml soluzione per infusione 50 sacche da 100 ml in PP/POLYOLEFIN con porta TWIST-OFF
AIC n. 035475033/M (in base 10) 11UMLT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERFALGAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05762

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diretif»

Estratto determinazione n. 1699/2010 del 6 maggio 2010

MEDICINALE
DIRETIF

TITOLARE AIC:
Claris Lifesciences (UK) Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Regno Unito

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 25 fiale da 2 ml
AIC n. 039004015/M (in base 10) 1569VH (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 25 fiale da 5 ml
AIC n. 039004027/M (in base 10) 1569VV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
10 mg di furosemide
Ogni 2 ml di soluzione sterile iniettabile contengono 20 mg di furosemide
Ogni 5 ml di soluzione sterile iniettabile contengono 50 mg di furosemide

Eccipienti:
Sodio idrossido
Sodio cloruro
Acido cloridrico
Acqua per preparazioni iniettabili

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pierrel S.p.A. SS Appia, Capua (Caserta) Italia

CONTROLLO:
Bodycote Materials testing Ltd Healthcare Laboratory, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28 8PL Regno Unito.

PROXY Laboratories BV Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden Olanda

EL Spol S.R.O. Radlinskeho 17A, 05201 Spisska Nova Ves Slovacchia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Claris Lifesciences Ltd
Chacharwadi, Vasna, Ahmedabad, Gujarat-382 213 India

CONFEZIONAMENTO (secondario):
SEGETRA s.r.l. Via Milano 85 20078 San Colombano al Lambro (Milano) Italia

RILASCIO:
Pharmasolutions BV, De Hoogjens 16a, 4254XW Sleeuwijk, Paesi Bassi

Peckforton Pharmaceuticals Limited, Crewe Hall, golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL, Regno Unito

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Quando è richiesta una diuresi immediata. Da utilizzare nelle emergenze o quando è preclusa la terapia per via orale. Le indicazioni includono:
- Edema causato da malattie cardiache o epatiche
- Edema causato da nefropatia (in caso di sindrome nefrosica, è essenziale il trattamento della malattia di base)
- Edema polmonare (ad es. in caso di insufficienza cardiaca acuta)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 25 fiale da 2 ml
AIC n. 039004015/M (in base 10) 1569VH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,10

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 25 fiale da 5 ml
AIC n. 039004027/M (in base 10) 1569VV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,38

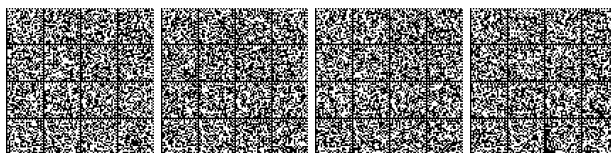
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DIRETIF è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05763

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Nucleus»

Estratto determinazione n. 1700/2010 del 6 maggio 2010

MEDICINALE
BISOPROLOLO NUCLEUS

TITOLARE AIC:
Nucleus ehf – Naustanesi, 116 – Reykjavik (Islanda)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690019/M (in base 10) 15V7T3 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690021/M (in base 10) 15V7T5 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690033/M (in base 10) 15V7TK (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690045/M (in base 10) 15V7TX (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690058/M (in base 10) 15V7UB (in base 32)
Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690060/M (in base 10) 15V7UD (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690072/M (in base 10) 15V7US (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690084/M (in base 10) 15V7V4 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690096/M (in base 10) 15V7VJ (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690108/M (in base 10) 15V7VW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690110/M (in base 10) 15V7VY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690122/M (in base 10) 15V7WB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690134/M (in base 10) 15V7WQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690146/M (in base 10) 15V7X2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690159/M (in base 10) 15V7XH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690161/M (in base 10) 15V7XK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690173/M (in base 10) 15V7XX (in base 32)
Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690185/M (in base 10) 15V7Y9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690197/M (in base 10) 15V7YP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690209/M (in base 10) 15V7Z1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690211/M (in base 10) 15V7Z3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690223/M (in base 10) 15V7ZH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690235/M (in base 10) 15V7ZV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690247/M (in base 10) 15V807 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690250/M (in base 10) 15V80B (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690262/M (in base 10) 15V80Q (in base 32)

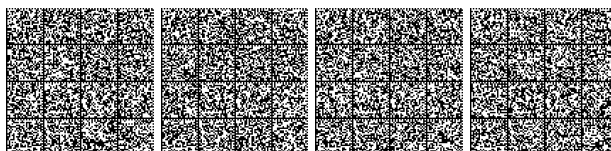
Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690274/M (in base 10) 15V812 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690286/M (in base 10) 15V81G (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690298/M (in base 10) 15V81U (in base 32)
Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690300/M (in base 10) 15V81W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg, 10 mg di bisoprololo fumarato

Eccipienti:
Bisoprololo Nucleus 2,5 mg compresse:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina E460
Magnesio stearato E572
Crospovidone (Tipo B) E1201

Bisoprololo Nucleus 5 mg compresse:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina E460
Magnesio stearato E572
Crospovidone (Tipo B) E1201
Giallo PB 22812 (lattosio monoidrato e ossido di ferro giallo [E172])

Bisoprololo Nucleus 10 mg compresse:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina E460
Magnesio stearato E572
Crospovidone (Tipo B) E1201
Beige PB 27215 (lattosio monoidrato e ossido di ferro rosso e giallo [E172])

RILASCIO DEI LOTTI:
ACTAVIS B.V. BAARNSCHE DIJK 1 – 3741 LN BAARN THE NETHERLANDS

ACTAVIS NORDIC A/S ORNEGARDSVEJ 16, 2820 GENTOFTE DENMARK

PRODUZIONE E CONTROLLO LOTTI:
NICHE GENERICS LIMITED UNIT 5, 151 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, DUBLIN 13 IRELAND

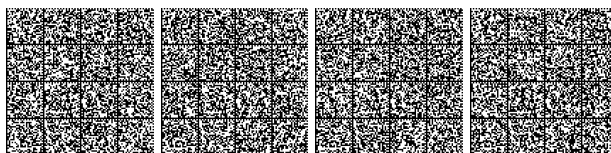
CONFEZIONAMENTO:
MPF BV APPELHOF 13 8465 RX HEERENVEEN (OUDEHASKE) THE NETHERLANDS

TJOA PACK B.V. COLUMBUSSTRAAT 4, 7825 VR EMMEN THE NETHERLANDS
INPAC AS Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen NORWAY

TJOPACK Boskoop B.V., Frankrijklaan 3, 2391 PX hazerswoude Dorp THE NETHERLANDS

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica in aggiunta a terapia con ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690045/M (in base 10) 15V7TX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,55

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690146/M (in base 10) 15V7X2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,63

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,80

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039690247/M (in base 10) 15V807 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BISOPROLOLO NUCLEUS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05764

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxorubicina Esp Pharma»

Estratto determinazione n. 1701/2010 del 6 maggio 2010

MEDICINALE
DOXORUBICINA ESP PHARMA

TITOLARE AIC:
ESP Pharma Limited
5, Bourlet Close, London W1W 7BL,
Regno Unito

Confezione
10 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039633019/M (in base 10) 15TJ3V (in base 32)

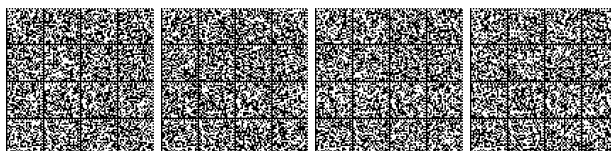
Confezione
50 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039633021/M (in base 10) 15TJ3X (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
10 mg, 50 mg di doxorubicina cloridrato

Eccipienti:
Metil paraidrossibenzoato
Lattosio monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest
Romania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Doxorubicina ESP Pharma è indicata nel trattamento di:

- Carcinoma polmonare a piccole cellule
- Carcinoma della mammella
- Carcinoma dell'ovaio avanzato
- Profilassi intravescicolare per evitare il radicamento del carcinoma superficiale alla vescica dopo resezione transuretrale (TUR) del carcinoma alla vescica in pazienti con maggior rischio di recidiva
- Trattamento sistemico del carcinoma alla vescica localmente avanzato o metastatico
- Sarcoma dei tessuti molli avanzato negli adulti
- Sarcoma di Ewing
- Linfomi di Hodgkin
- Linfomi non-Hodgkin altamente maligni
- Trattamento di induzione e consolidamento nella leucemia linfatica acuta
- Leucemia mieloblastica acuta
- Mieloma multiplo avanzato
- Carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente
- Tumore di Wilms (allo stadio II nelle varianti altamente maligne, in tutti gli stati avanzati [III-IV])
- Carcinoma papillare/follicolare avanzato della tiroide
- Carcinoma anaplastico della tiroide
- Neuroblastoma avanzato
- Carcinoma gastrico avanzato
- Cancro alle ossa

Doxorubicina è frequentemente utilizzata in regime chemioterapico in combinazione con altri agenti citostatici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039633019/M (in base 10) 15TJ3V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,50

Confezione
50 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039633021/M (in base 10) 15TJ3X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 69,32

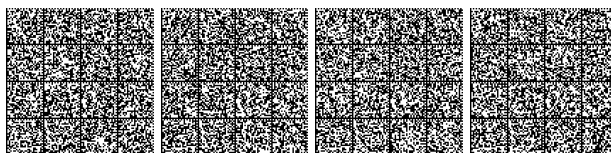
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOXORUBICINA ESP PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05765

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Praxis»

Estratto determinazione n. 1702/2010 del 6 maggio 2010

MEDICINALE
PRAXIS

TITOLARE AIC:
Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico
LISAPHARMA S.P.A.
Via Licinio, 11
22036 ERBA (CO)

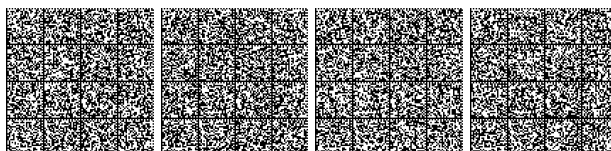
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038505057/M (in base 10) 14R2M1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Sodio amidoglicolato tipo A
Povidone
Crospovidone tipo B
Magnesio stearato

Rivestimento di pellicola
Ipromellosa
Macrogol 300
Titanio diossido (E171)

CONFEZIONAMENTO (secondario):
LAB. IT. BIOCHIM. FARM. CO LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO) Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
EXCELLA GmbH
Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht Germania

Medicamentos Internacionales SA, MEDINSA
Solana, 26 – 28850 Torrejon de Ardoz, Madrid – Spagna

Rafarm SA
12th Kapodistrioy & Korinthou str. – Psyhico 15451 – Atene – Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del tumore della prostata avanzato in associazione con la terapia con analogo dell’ormone che rilascia l’ormone luteinizzante (LHRH) oppure con la castrazione chirurgica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038505057/M (in base 10) 14R2M1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

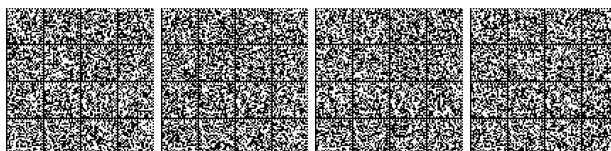
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAXIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05766

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina Bausch & Lomb»

Estratto determinazione n. 1703/2010 del 6 maggio 2010

MEDICINALE
BRIMONIDINA BAUSCH & LOMB

TITOLARE AIC:
Bausch & Lomb – IOM S.p.A.
Via Pasubio, 34
20050 Macherio, (MI) Italia

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 039652019/M (in base 10) 15U2PM (in base 32)

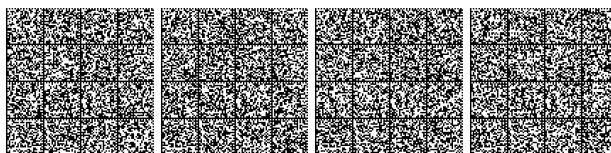
Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 3 flaconi contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 039652021/M (in base 10) 15U2PP (in base 32)

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 6 flaconi contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 039652033/M (in base 10) 15U2Q1 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 3 flaconi contagocce LDPE da 10 ml
AIC n. 039652045/M (in base 10) 15U2QF (in base 32)

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone contagocce LDPE da 10 ml
AIC n. 039652058/M (in base 10) 15U2QU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
2 mg di brimonidina tartrato, equivalente a 1,3 mg di brimonidina.

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Alcool polivinilico
Sodio cloruro
Sodio citrato
Acido citrico monoidrato
Acqua depurata
Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratoire Chauvin
Zone Industrielle Ripotier Haut
07200 Aubenas
Francia

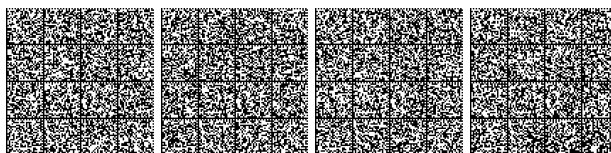
Dr. Gerhard Mann Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlino
Germania

Mibe Vertriebsgesellschaft mbH
Münchener Str. 15
09796 Brehna
Germania

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO.
Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Germania

CONTROLLO LOTTI:
Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Germania

Phytos
Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG
Leibnitzstrasse 9
89231 Neu-Ulm
Germania

TECHPharm GmbH
Draisstrasse 14
76646 Bruchsal
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare (PIO) elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare.

- Come monoterapia in pazienti per i quali è controindicata una terapia topica con beta-bloccanti.
- Come terapia aggiuntiva ad altri farmaci che abbassano la pressione intraoculare quando l'obiettivo PIO non è raggiunto con un singolo principio attivo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 039652019/M (in base 10) 15U2PM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 78
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,65

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 3 flaconi contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 039652021/M (in base 10) 15U2PP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 6 flaconi contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 039652033/M (in base 10) 15U2Q1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 3 flaconi contagocce LDPE da 10 ml
AIC n. 039652045/M (in base 10) 15U2QF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone contagocce LDPE da 10 ml
AIC n. 039652058/M (in base 10) 15U2QU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

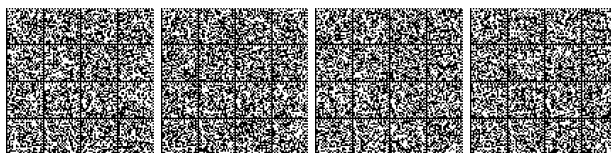
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRIMONIDINA BAUSCH & LOMB è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05767

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan AHCL»

Estratto determinazione n. 1704/2010 del 6 maggio 2010

MEDICINALE
LOSARTAN AHCL

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

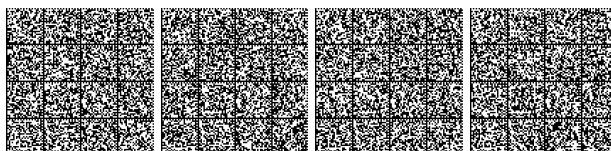
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039374018/M (in base 10) 15KM62 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039374020/M (in base 10) 15KM64 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039374032/M (in base 10) 15KM6J (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039374044/M (in base 10) 15KM6W (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039374057/M (in base 10) 15KM79 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039374069/M (in base 10) 15KM7P (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039374071/M (in base 10) 15KM7R (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039374083/M (in base 10) 15KM83 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039374095/M (in base 10) 15KM8H (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039374107/M (in base 10) 15KM8V (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039374119/M (in base 10) 15KM97 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039374121/M (in base 10) 15KM99 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg di Losartan AHCL equivalente rispettivamente a 22,9 mg, 45,8 mg, 91,6 mg di Losartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio
Amido di mais pregelatinizzato
Povidone K-90 (E1201)
Diossido di silicio (E551)
Talco (E553b)
Magnesio Stearato (E572)

Film di rivestimento:
Idrossi-propil-cellulosa (E463)
Idrossi-propil-metilcellulosa (E464)
Polietilenglicol 400
Biossido di titanio (E171)
Talco (E553b)

RILASCIO DEI LOTTI:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom

Cemelog BRS Ltd
H-2040 Budaors, Vasut u. 13, Hungary

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex, HA1 4HF United Kingdom

Wessling Hungary Limited
Foti ut 56 – 1047 Budapest Hungary

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457-458, Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad-382210 India

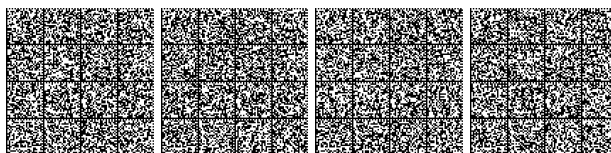
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Accord Healthcare Limited
Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039374020/M (in base 10) 15KM64 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039374032/M (in base 10) 15KM6J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039374018/M (in base 10) 15KM62 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN AHCL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05768

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotinell Frutta»

Estratto determinazione n. 1705/2010 del 6 maggio 2010

MEDICINALE
NICOTINELL FRUTTA

TITOLARE AIC:
Novartis Consumer Health S.p.A
Largo U. Boccioni, 1
Origgio (VA)

Confezione
2 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037799172/M (in base 10) 141K84 (in base 32)

Confezione
4 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037799184/M (in base 10) 141K8J (in base 32)

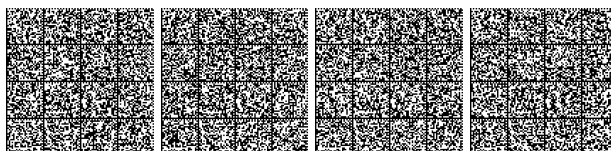
Confezione
2 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037799196/M (in base 10) 141K8W (in base 32)

Confezione
4 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037799208/M (in base 10) 141K98 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gomma da masticare medicata

COMPOSIZIONE:
Ogni pezzo di gomma da masticare medicata contiene:

Principio attivo:
<u>2 mg gomma da masticare medicata:</u>
2 mg di nicotina (10 mg come nicotina-polacrilin (1:4)

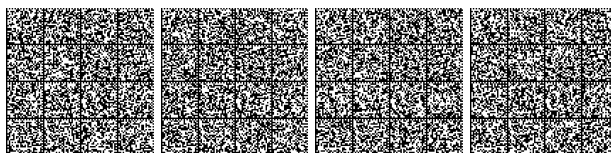
<u>4 mg gomma da masticare medicata:</u>
4 mg di nicotina (20 mg come nicotina-polacrilin (1:4)

Eccipienti:
Gomma base (contenente butilidrossitoluene (E321))
Calcio carbonato
Sorbitolo (E420)
Sodio carbonato anidro
Sodio bicarbonato
Polacrilin
Glicerolo (E422)
Acqua depurata
Levomentolo
Aroma tutti
Saccarina
Saccarina sodica
Acesulfame potassico
Xilitolo (E967)
Mannitolo (E421)
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Cera carnauba
Talco

PRODUZIONE, CONTROLLI DI QUALITA' SUL PRODOTTO E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
FERTIN PHARMA A/S DANDYVEJ 19 7120 VEJLE (DANIMARCA)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
FAMAR S.A. 48th km National Road Athens-Lamia, 19011, avlonas, Attiki, Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Sollievo dei sintomi da astinenza di nicotina, in caso di dipendenza da nicotina come coadiuvante per smettere di fumare.
Il dosaggio da 4 mg deve essere usato quando si presentano sintomi severi dovuti all'astinenza.
Consiglio e supporto normalmente aumentano la percentuale di successo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037799172/M (in base 10) 141K84 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
4 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037799184/M (in base 10) 141K8J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
2 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037799196/M (in base 10) 141K8W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

Confezione
4 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037799208/M (in base 10) 141K98 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

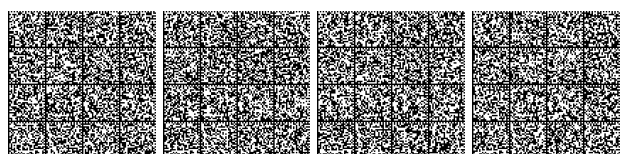
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NICOTINELL FRUTTA
è la seguente**:**
medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05769

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Doc»

Estratto determinazione n. 1706/2010 del 6 maggio 2010

MEDICINALE
GLICLAZIDE DOC

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
30 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039656018/M (in base 10) 15U6LL (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039656020/M (in base 10) 15U6LN (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039656032/M (in base 10) 15U6M0 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039656044/M (in base 10) 15U6MD (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039656057/M (in base 10) 15U6MT (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039656069/M (in base 10) 15U6N5 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio prolungato 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039656071/M (in base 10) 15U6N7 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039656083/M (in base 10) 15U6NM (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039656095/M (in base 10) 15U6NZ (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio prolungato 120 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039656107/M (in base 10) 15U6PC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Una compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
30 mg di gliclazide

Eccipienti:
Ipromellosa
Acido stearico
Silice colloidale anidra

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Apotex Inc. 150 Signet Drive, Weston, Toronto, Ontario M9L 1T9, Canada

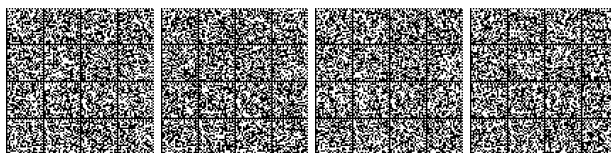
CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Apotex Nederland B.V. (Formerly Katwijk Farma B.V.) Archimedesweg 2
2333 CR Leiden, The Netherlands

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI E SITO ALTERNATIVO PER IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
LAMP S. PROSPERO S.P.A. Via della Pace 25/A SAN PROSPERO – MO Italia

CONTROLLO LOTTI:
APOTEX INC. 380 ELGIN MILLS ROAD EAST, RICHMOND HILL ONTARIO L4CH2 CANADA

CONTROLLO LOTTI E SITO ALTERNATIVO PER IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
APOTEX INC. 50 STEINWAY BOULEVARD ETOBICOKE ONTARIO M9W6Y3 CANADA

SITO ALTERNATIVO PER IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
MPF B.V. APPELHOF 13 8465 RX OUDEHASKE THE NETHERLANDS

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
BAL PHARMA LIMITED 61 – B BOMMASANDRA INDUSTRIAL AREA ANEKAL TALUK, 562158 BANGALORE INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Diabete non insulino-dipendente (di tipo 2) nell'adulto, quando le misure dietetiche, l'esercizio fisico e il calo ponderale non siano da soli sufficienti a controllare la glicemia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039656057/M (in base 10) 15U6MT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,28

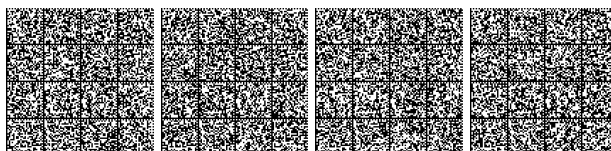
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLAZIDE DOC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A05770

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Multibic»

Estratto provvedimento UVA.PC/R/10 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: MULTIBIC

Confezioni: 036166015/M - SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE SENZA POTASSIO 2 SACCHE DA 4500 ML

036166027/M - SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE CON POTASSIO 2 MMOL 2 SACCHE DA 4500 ML

036166039/M - SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE CON POTASSIO 3 MMOL 2 SACCHE DA 4500 ML

036166041/M - SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE CON POTASSIO 4 MMOL 2 SACCHE DA 4500 ML

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0388/001-004/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 - 4.3 e 6.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo. Aggiornamento al QRD Template.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

L'autorizzazione all'Immissione in Commercio della specialità medicinale "MULTIBIC" è rinnovata dalla data di rinnovo europeo 24/08/2007, dopo il rinnovo, l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio ha validità illimitata.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05771

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Haemoctin»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/243 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: HAEMOCTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0478/001-003/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un fornitore di eparina sodica: Laboratori Derivati Organici S.P.A. (LDO, Milano, Italia)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05772

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glucagen»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/244 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: GLUCAGEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

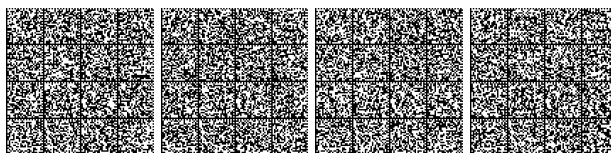
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0011/001/II/050

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento della dimensione dei lotti per il prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05773

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Menjugate»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/245 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: MENJUGATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0375/003/II/054

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di una nuova "filling line" per le siringhe del diluente idrossido di alluminio.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05774

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Epirubicina Ebewe»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/246 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: EPIRUBICINA EBEWE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EBEWE ITALIA S.R.L.

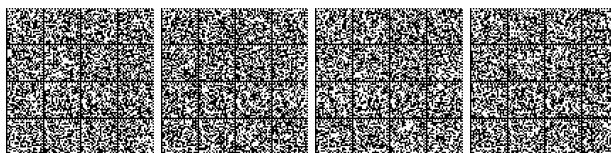
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0426/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle dimensioni del lotto del prodotto finito: di 240 litri**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05775

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid senza elettroliti»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/247 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: NUTRISPECIAL LIPID SENZA ELETTROLITI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

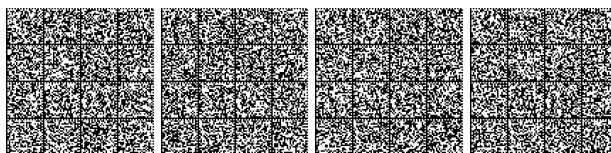
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0167/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione e aggiornamento della documentazione di qualità (Parte II) relativamente alle informazioni fornite sulle sostanze attive. Presentazione delle informazioni in formato CTD.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05776

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/248 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: NUTRIPLUS LIPID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

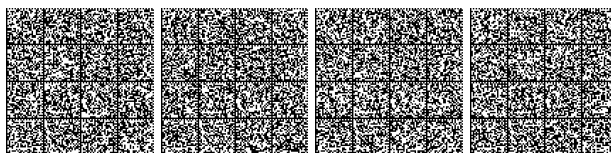
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0165/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione e aggiornamento della documentazione di qualità (Parte II) relativamente alle informazioni fornite sulle sostanze attive. Presentazione delle informazioni in formato CTD.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05777

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid senza elettroliti»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/249 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: NUTRIPLUS LIPID SENZA ELETTROLITI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0166/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione e aggiornamento della documentazione di qualità (Parte II) relativamente alle informazioni fornite sulle sostanze attive. Presentazione delle informazioni in formato CTD.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05778

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Citalopram Sandoz»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/250 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: CITALOPRAM SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

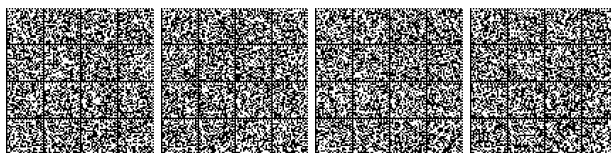
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0308/002-003/II/037

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del fornitore Matrix Laboratories per il principio attivo "citalopram hydrobromide" .**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05779

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Olux»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/0251 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: OLUX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

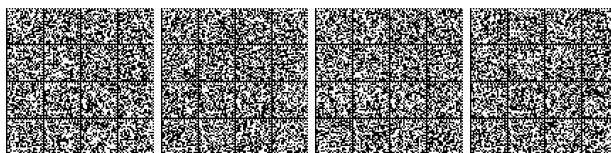
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0619/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Presentazione del modulo 1.8.1: informazioni relative al Sistema di Farmacovigilanza.**.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05780

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/252 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: NUTRIPLUS LIPID SENZA ELETTROLITI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0166/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione e aggiornamento della documentazione di qualità (Parte II) relativamente alle informazioni fornite sulle sostanze attive. Presentazione delle informazioni in formato CTD.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05781

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nutriperi Lipid»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/253 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: NUTRIPERI LIPID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

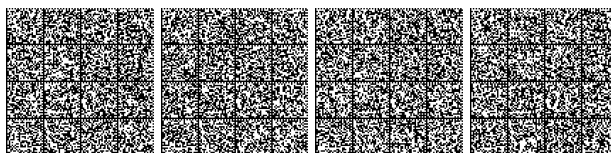
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0163/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione e aggiornamento della documentazione di qualità (Parte II) relativamente alle informazioni fornite sulle sostanze attive. Presentazione delle informazioni in formato CTD**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05782

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Beriplast P»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/254 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: BERIPLAST P

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

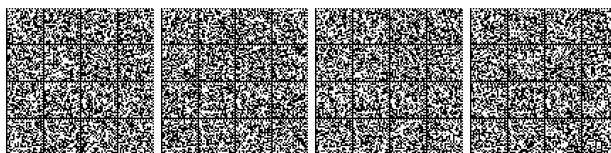
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0135/001-003/II/051

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei filtri e del sistema di filtrazione usato nel processo di produzione: implementazione di nuovi filtri e filtri completi per la trombina umana.**
Riformattazione del modulo 2 e 3 in formato CTD

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05783

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Steripet»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/255 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: STERIPET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

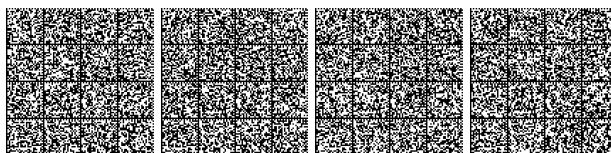
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0814/001/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un metodo di produzione del principio attivo: FASTlab alternativo al metodo di produzione del principio attivo attualmente approvato: TRACERLab.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05784

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cetirizina Doc Generici»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/256 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: CETIRIZINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

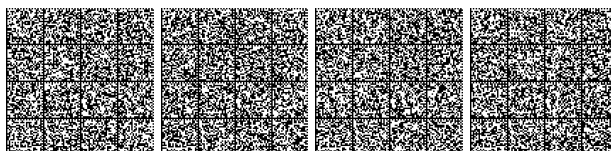
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0305/001/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento delle specifiche di "shelf life" del prodotto finito: ampliamento dei limiti di impurità G (CCPE) dallo 0,2% allo 0,5% e ampliamento dei limiti corrispondente per le impurità totale dal 1,2% al 1,5%.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05785

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rocuronio B. Braun»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/257 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: ROCURONIO B.BRAUN

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

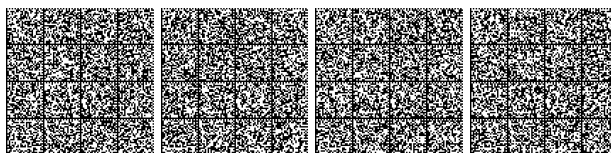
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1073/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti del bromuro di allile nelle specifiche di tutti i produttori della sostanza attiva (API).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05786

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rocuronio Kabi»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/258 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: ROCURONIO KABI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1072/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti del bromuro di allile nelle specifiche di tutti i produttori della sostanza attiva (API).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05787

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Krka»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/259 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA KRKA

Confezioni: 038499012/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038499024/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038499036/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038499048/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038499051/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038499063/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038499075/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

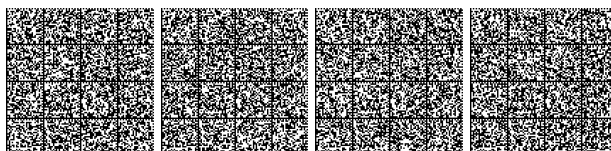
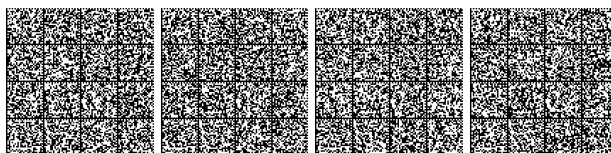
038499087/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038499099/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038499101/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038499113/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038499125/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038499137/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

038499149/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038499152/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038499164/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038499176/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038499188/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038499190/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038499202/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038499214/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038499226/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038499238/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038499240/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038499253/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038499265/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038499277/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038499289/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038499291/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038499303/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

038499315/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038499327/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038499339/M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038499341/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038499354/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
038499366/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: KRKA D.D. NOVO MESTO

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: HU/H/0163/001-003/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 28/11/2008 (EMEA/CHMP/674490/2008) di Referral, da art. 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Efexor.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Le seguenti indicazioni terapeutiche:Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato. Trattamento del disturbo da panico, con o senza agorafobia, **dovranno essere eliminate dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto.**

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05788

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Epilam»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/260 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: EPILAM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.

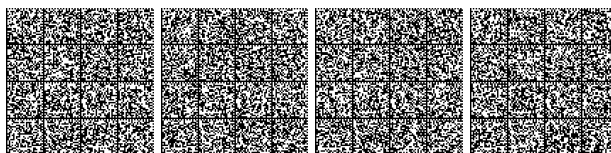
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0184/001-004/II/002

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05789

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Losartan EG»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/261 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: LOSARTAN EG

Confezioni: 038438014/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038438026/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038438038/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038438040/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038438053/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0762/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 03/09/2008 (EMEA/CHMP/494732/2008) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Cozaar.**

Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3 – 4.4 e 4.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo (a seguito delle raccomandazioni del PhWP in merito all'uso degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II in gravidanza ed allattamento)

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05790

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bicalutamide Ibigen»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/262 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: BICALUTAMIDE IBIGEN

Confezioni: 037751017/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037751029/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037751031/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037751043/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037751056/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037751068/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037751070/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037751082/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037751094/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

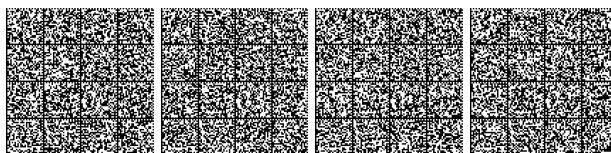
037751106/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037751118/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037751120/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037751132/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037751144/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037751157/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: IBIGEN S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0647/001/II/010

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3 – 4.9 a seguito della presentazione dello PSUR, relative modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05791

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Topiramato Arrow»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/263 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: TOPIRAMATO ARROW

Confezioni: 038047015/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL

038047027/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL

038047039/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL

038047041/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL

038047054/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL

038047066/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL

038047078/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL

038047080/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL

038047092/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL

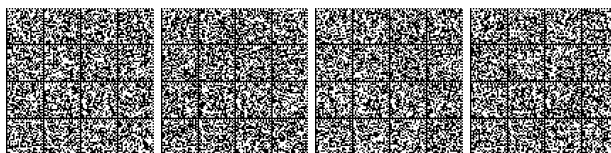
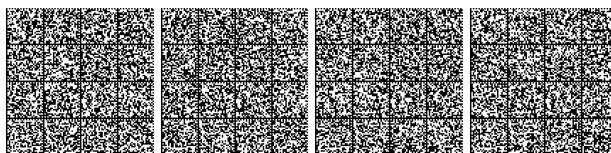
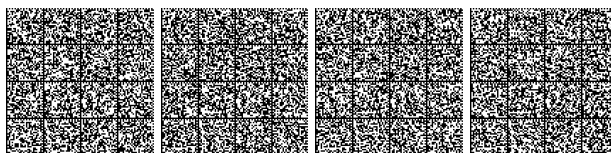
038047104/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038047116/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038047128/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038047130/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038047142/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038047155/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038047167/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047179/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047181/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047193/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047205/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047217/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047229/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047231/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047243/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047256/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047268/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047270/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047282/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047294/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047306/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047318/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047320/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038047332/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047344/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047357/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047369/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047371/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047383/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047395/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047407/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047419/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047421/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047433/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047445/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047458/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047460/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047472/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047484/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047496/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038047508/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047510/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047522/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047534/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047546/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047559/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047561/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047573/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047585/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047597/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047609/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047611/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047623/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047635/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL
038047647/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047650/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047662/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038047674/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047686/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047698/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047700/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047712/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038047724/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0951/001-004/II/009

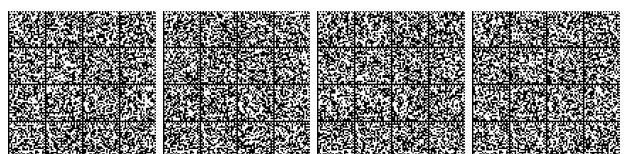
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.4**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

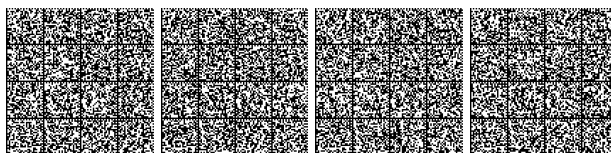
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05792

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pletal»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/264 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: PLETAL

Confezioni: 034887152/M - "50 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887164/M - "50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887176/M - "50 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887188/M - "50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887190/M - "50 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887202/M - "50 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887214/M - "50 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887226/M - "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887238/M - "50 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887240/M - "50 MG COMPRESSE" 168 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887253/M - "50 MG COMPRESSE" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
034887265/M - "100 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887277/M - "100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887289/M - "100 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887291/M - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887303/M - "100 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887315/M - "100 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887327/M - "100 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887339/M - "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887341/M - "100 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887354/M - "100 MG COMPRESSE" 168 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887366/M - "100 MG COMPRESSE" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

Titolare AIC: OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0292/001-002/II/057 UK/H/0292/001-002/II/058 UK/H/0292/001-002/II/059 UK/H/0292/001-002/II/060 UK/H/0292/001-002/II/061 UK/H/0292/001-002/II/062 UK/H/0292/001-002/II/069

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo. Adeguamento al QRD template.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05793

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Remodulin»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/265 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: REMODULIN

Confezioni: 037057015/M - "1 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML
037057027/M - "2,5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML
037057039/M - "5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML
037057041/M - "10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML

Titolare AIC: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0278/001-004/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo a seguito di User Test**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05794

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Smoflipid»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/266 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: SMOFLIPID

Confezioni: 037135011/M - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 100 ML

037135023/M - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 250 ML

037135035/M - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 500 ML

037135047/M - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DI VETRO DA 100 ML

037135050/M - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DI VETRO DA 250 ML

037135062/M - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DI VETRO DA 500 ML

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0558/001/II/010 SE/H/0558/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Aggiunta della posologia e modo di somministrazione pediatrica:
Neonati e Infanti: La dose iniziale deve essere 0,5 – 1,0 g di lipidi/kg/die seguita da un successivo aumento da 0,5 – 1,0 g di lipidi/kg/die fino a 3,0 g di lipidi /kg/die.
E' raccomandato di non superare una dose giornaliera di 3 g di lipidi/kg/die che corrispondono a 15 ml di Smoflipid/kg/die.
La velocità di infusione non deve superare 0,125 g di lipidi/kg/ora. Nei neonati prematuri e sottopeso Smoflipid deve essere infuso in continuo in circa 24 ore.
Bambini: E' raccomandato di non superare la dose giornaliera di 3 g di lipidi/kg/die, che corrispondono a 15 ml di Smoflipid/kg/die.
La dose giornaliera deve essere aumentata gradualmente durante la prima settimana di somministrazione.
La velocità di infusione non deve superare 0,15 g di lipidi/kg/ora.
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05795

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Carvedilolo Mylan Generics»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/267 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: CARVEDILOLO MYLAN GENERICS

Confezioni: 036453013/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN FLACONE IN HPDE

036453025/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN FLACONE IN HPDE

036453037/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN FLACONE IN HPDE

036453049/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE IN HPDE

036453052/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN FLACONE IN HPDE

036453064/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN FLACONE IN HPDE

036453076/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN FLACONE IN HPDE

036453088/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE IN HPDE

036453090/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC

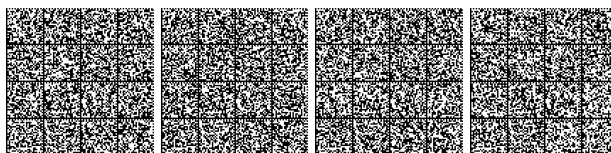
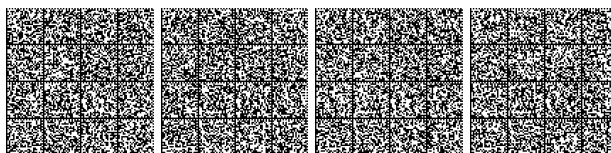
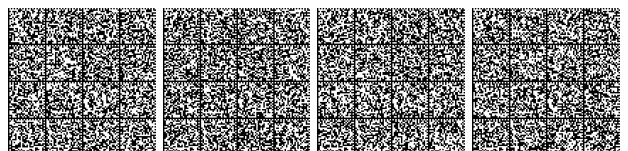
036453102/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC

036453114/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC

036453126/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC

036453138/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC

036453140/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC

036453153/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453165/M - " 3,125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453177/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453189/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453191/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453203/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453215/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453227/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453239/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453241/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453254/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453266/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453278/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453280/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453292/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453304/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453316/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC

036453328/M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "100 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453330/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036453342/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036453355/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036453367/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036453379/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036453381/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036453393/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036453405/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036453417/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453429/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453431/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453443/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453456/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453468/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453470/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453482/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC

036453494/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453506/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453518/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453520/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453532/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453544/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453557/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453569/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HPDE
036453571/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453583/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453595/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453607/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453619/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON F
ILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453621/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453633/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC
036453645/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0349/001-004/II/020 SE/H/0349/001-004/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05796

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Xomolix»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/268 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: XOMOLIX

Confezioni: 038169013/M - "2.5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE IN VETRO DA 1 ML
038169025/M - "2.5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE IN VETRO DA 1 ML

Titolare AIC: PROSTRAKAN LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0129/001/II/003

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 5.3**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05797

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Abelcet»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/269 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: ABELCET

Confezioni: 033002015/M - "5MG/ML CONCENTRATO PER SOSPENSIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI DI VETRO DA 20 ML

Titolare AIC: CEPHALON S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0154/001/II/048

Tipo di Modifica: Modifica stampati

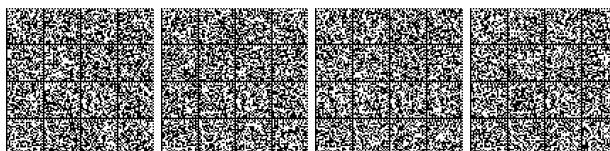
Modifica Apportata: .**Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 1 – 2 – 3 – 4.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

E' approvata altresì, la modifica degli standard terms delle confezioni così come sopra indicato.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05798

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zarelis»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/270 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: ZARELIS

Confezioni: 038316016/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316028/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316030/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316042/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316055/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316067/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316079/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316081/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316093/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

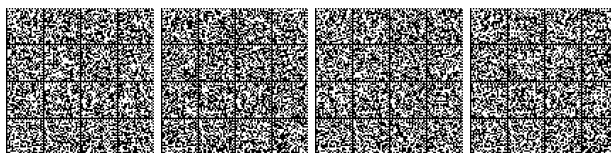
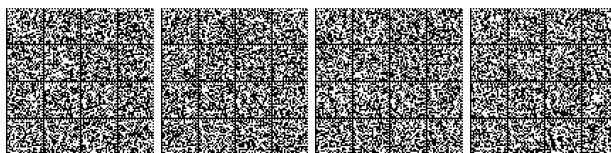
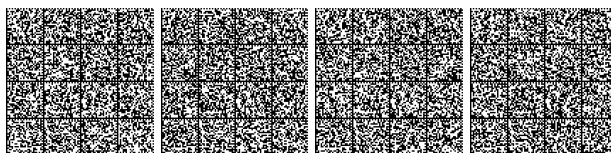
038316105/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316117/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038316129/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038316131/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038316143/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038316156/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038316168/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316170/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316182/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316194/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316206/M - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316218/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316220/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316232/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316244/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316257/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316269/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316271/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316283/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316295/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316307/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316319/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316321/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038316333/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316345/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316358/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316360/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316372/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316384/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316396/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316408/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316410/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316422/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316434/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316446/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316459/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316461/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316473/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316485/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316497/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

038316509/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
038316511/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316523/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316535/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316547/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316550/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316562/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316574/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316586/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316598/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038316600/M - "225 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0581/002-004/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 28/11/2008 (EMEA/CHMP/674490/2008) di Referral da art. 30 della Dir. 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Efexor**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Le seguenti indicazioni terapeutiche: Prevenzione delle ricorrenze degli episodi di depressione maggiore. Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato. Trattamento del disturbo d'ansia sociale. Trattamento del disturbo da panico, con o senza agorafobia, **dovranno essere eliminate dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto**

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05799

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amlodipina Eurogenerici»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/271 del 26 aprile 2010

Specialità Medicinale: AMLODIPINA EUROGENERICI

Confezioni: 037479019/M - "5 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479021/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479033/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479045/M - "5 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479058/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479060/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479072/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479084/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479096/M - "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479108/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479110/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479122/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479134/M - "5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479146/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479159/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479161/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479173/M - "10 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479185/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479197/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479209/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479211/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479223/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479235/M - "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479247/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
037479250/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0866/001-002/II/007

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica stampati a seguito della procedura di PSUR Worksharing (DK/H/PSUR/0007/001).**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.7 – 4.8 – 4.9 – 5.1 – 5.2 e 6.3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05800

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisolipin»

Con la determinazione n. aRM - 9/2010-15 del 15/03/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BRACCO S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: LISOLIPIN

Confezione 002222014

Descrizione: "0,7% CREMA CUTANEA" TUBO 50 G

10A05801

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide Doc Generici»

Con la determinazione n. aRM - 14/2010-898 del 25/03/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

DOC GENERICI SRL

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FUROSEMIDE DOC GENERICI

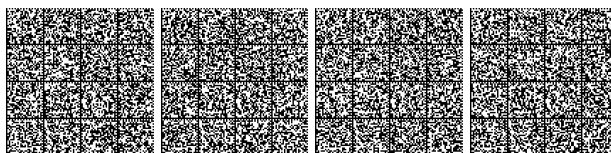
Confezione 035213077

Descrizione: " 250 MG/25 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FLACONI

Farmaco: FUROSEMIDE DOC GENERICI

Confezione 035213065

Descrizione: " 20 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE

10A05802

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uromitexan»

Con la determinazione n. aRM - 15/2010-2441 del 25/03/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAXTER ONCOLOGY GMBH (rappresentata in Italia dalla ditta BAXTER S.P.A.)

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: UROMITEXAN
Confezione 025312063
Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE

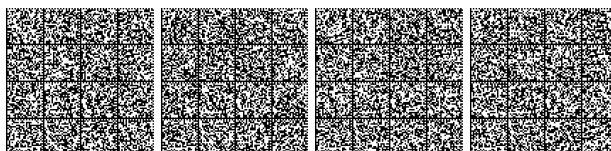
Farmaco: UROMITEXAN
Confezione 025312101
Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE

Farmaco: UROMITEXAN
Confezione 025312099
Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE

Farmaco: UROMITEXAN
Confezione 025312087
Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE

Farmaco: UROMITEXAN
Confezione 025312075
Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE

Farmaco: UROMITEXAN
Confezione 025312051
Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE

10A05803

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 17/2010-542 del 25/03/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

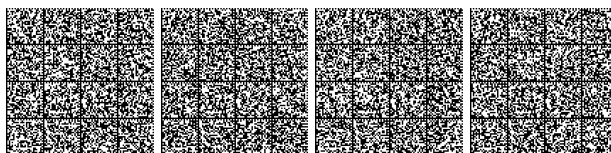
l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SPASMOMEN
Confezione 023418015
Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

Farmaco: SPASMOMEN
Confezione 023418041
Descrizione: "20 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE

Farmaco: SPASMOMEN
Confezione 023418104
Descrizione: "150 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE GASTROENTERICA" 10 FLACONCINI + 10 FIALE SOLVENTI

Farmaco: NEO CROMATON BICOMPLESSO
Confezione 023864010
Descrizione: "5000 POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONCINI

Farmaco: NEO CROMATON BICOMPLESSO
Confezione 023864046
Descrizione: BB 10 F.LIOF.+10 F.SOLV.

Farmaco: NEO CROMATON BICOMPLESSO
Confezione 023864061
Descrizione: FORTE 10 F. LIOF.+ 10 F.SOLV.

Farmaco: IDROPLURIVIT
Confezione 006387056
Descrizione: C 500 40 PASTIGLIE

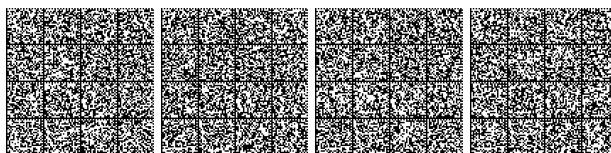
Farmaco: IDROPLURIVIT
Confezione 006387070
Descrizione: C 500 20 BUSTINE 10 G

Farmaco: IDROPLURIVIT
Confezione 006387094
Descrizione: C 500 40 BUSTINE 10 G

Farmaco: IDROPLURIVIT
Confezione 006387106
Descrizione: C 500 10 FLACONI ORALI

Farmaco: ARICODILTOSSE
Confezione 011680055
Descrizione: 20 CONFETTI

Farmaco: MIOCAMEN
Confezione 025322013
Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE 300 MG

Farmaco: MIOCAMEN
Confezione 025322049
Descrizione: "300 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"12 BUSTINE

Farmaco: MIOCAMEN
Confezione 025322052
Descrizione: "900 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"12 BUSTINE

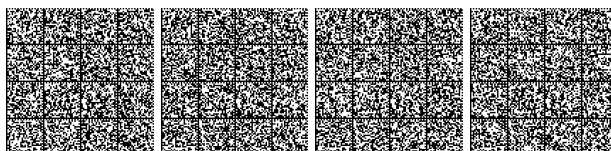
Farmaco: KETOSELECT
Confezione 034877023
Descrizione: "50 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE DA 2 ML

Farmaco: KETOSELECT
Confezione 034877035
Descrizione: "75 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

Farmaco: KETOSELECT
Confezione 034877047
Descrizione: "100 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE

Farmaco: MINOXIMEN
Confezione 026729020
Descrizione: "2% GEL" FLACONE 60 ML

Farmaco: CEFIXORAL
Confezione 027134016
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE"6 COMPRESSE RIVESTITE

10A05804

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Falquigut»

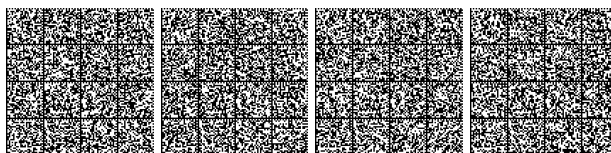
Con la determinazione n. aRM - 18/2010-36 del 25/03/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

FALQUI PRODOTTI FARMACEUTICI SPA

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FALQUIGUT
Confezione 022924056
Descrizione: "5 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI

Farmaco: FALQUIGUT
Confezione 022924068
Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE MASTICABILI

10A05805

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anzemet»

Con la determinazione n. aRM - 21/2010-8055 del 26/04/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

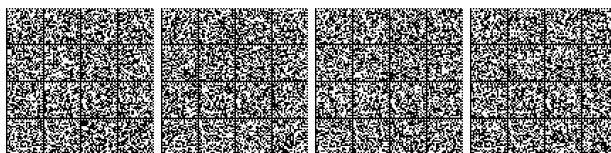
SANOFI-AVENTIS S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ANZEMET

Confezione 033108010

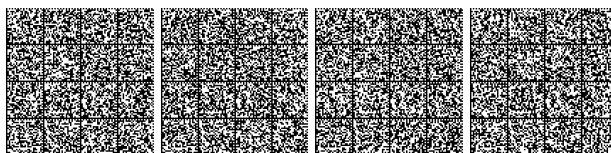
Descrizione: IV 10 FIALE 20 MG/ML 0,625 ML

10A05806

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anzemet»

Con la determinazione n. aRM - 22/2010-8055 del 26/04/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
SANOFI-AVENTIS S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ANZEMET
Confezione 033108046
Descrizione: 3 COMPRESSE FILM RIVESTITE 200 MG

Farmaco: ANZEMET
Confezione 033108034
Descrizione: 3 COMPRESSE FILM RIVESTITE 50 MG

10A05807

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 23/2010-211 del 28/04/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

F.I.R.M.A. S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MOPEN

Confezione 023760022

Descrizione: "125 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"FLACONE100 ML

Farmaco: MIOKACIN

Confezione 025318041

Descrizione: "600 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"12 BUSTINE

Farmaco: MIOKACIN

Confezione 025318039

Descrizione: "300 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"12 BUSTINE

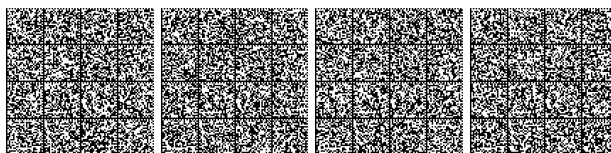
Farmaco: IMET

Confezione 021837087

Descrizione: "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

Farmaco: IMET

Confezione 021837063

Descrizione: "50 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

Farmaco: FOLIBEN
Confezione 026971059
Descrizione: "25 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE LIOFILIZZATA + 1 FIALA SOLVENTE DA 5 ML

Farmaco: IMET
Confezione 021837075
Descrizione: "100 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE

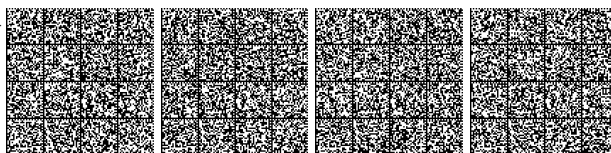
Farmaco: CLOPAN
Confezione 022889051
Descrizione: SCIROPPO 120 ML

Farmaco: IMET
Confezione 021837051
Descrizione: "50 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE

Farmaco: FOLIBEN
Confezione 026971046
Descrizione: "7,5 MG COMPRESSE"10 COMPRESSE

Farmaco: MOPEN
Confezione 023760046
Descrizione: "125 MG/1,25 ML GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE"FLACONE 20 ML

Farmaco: DOXYNOR
Confezione 022733036
Descrizione: 1 FLAC. SOSPENSIONE OS 30ML 1%

Farmaco: UNIXIME
Confezione 027152026
Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE" 6 COMPRESSE

Farmaco: SPASEN
Confezione 027172016
Descrizione: 6 SUPPOSTE 20 MG

Farmaco: SPASEN SOMATICO
Confezione 027256015
Descrizione: "20 MG+2 MG COMPRESSE RIVESTITE" BLISTER 30 COMPRESSE RIVESTITE

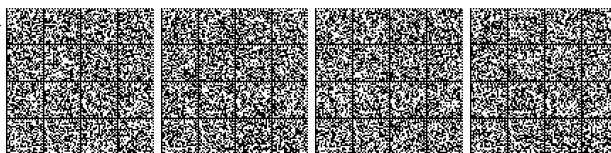
Farmaco: CLOPAN
Confezione 022889012
Descrizione: 24 COMPRESSE

Farmaco: IMET
Confezione 021837012
Descrizione: "25 MG CAPSULE RIGIDE" 25 CAPSULE

10A05808

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

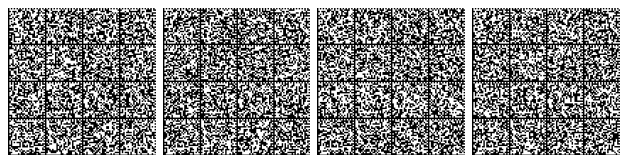
(G003076/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.